

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/270 DE LA COMMISSION**du 16 février 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluorure de sulfuryle»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2010/38/UE de la Commission ⁽²⁾ fournit des informations complémentaires confirmatives sur les estimations de la durée de vie du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère, les concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère et les conditions de transformation des céréales nécessaires pour garantir que les résidus d'ion fluorure dans celles-ci ne dépassent pas les niveaux de fond naturels.
- (2) Les substances actives qui figurent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'auteur de la notification a présenté des informations complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques quant au devenir du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère et aux résidus d'ion fluorure dans les produits de mouture présents dans les minoteries lors de la fumigation.
- (4) Le Royaume-Uni a évalué ces informations complémentaires. Le 4 juin 2015, il a transmis les résultats de son évaluation aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addenda au projet de rapport d'évaluation.
- (5) La Commission a considéré que, sur la base des informations complémentaires fournies par l'auteur de la notification, on ne pouvait pas exclure que les teneurs en résidus des produits de mouture présents dans les minoteries lors de la fumigation dépasseront la concentration de fond naturelle d'ion fluorure ou ne respecteront pas les limites maximales de résidus pertinentes. C'est pourquoi les conditions d'approbation devraient être modifiées pour garantir que les produits de mouture présents dans les installations traitées respectent toujours les dispositions du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. En outre, la Commission a considéré que les informations fournies n'ont pas démontré l'état stationnaire du fluorure de sulfuryle dans la troposphère; par conséquent, il est également nécessaire de continuer à surveiller les concentrations troposphériques jusqu'à ce que l'état stationnaire soit tout à fait établi et de fournir ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur une base régulière, tous les cinq ans.
- (6) Le fluorure de sulfuryle est également approuvé en tant que substance biocide active en vertu de la directive 2009/84/CE de la Commission ⁽⁶⁾. En raison des mêmes préoccupations quant au devenir environnemental du fluorure de sulfuryle utilisé comme pesticide, des informations complémentaires, y compris une surveillance des concentrations troposphériques, ont été requises. La date de soumission des informations devrait être la même afin d'éviter les travaux en double et de rationaliser le processus d'évaluation.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2010/38/UE de la Commission du 18 juin 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fluorure de sulfuryle (JO L 154 du 19.6.2010, p. 21).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive 2009/84/CE de la Commission du 28 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO L 197 du 29.7.2009, p. 67).

- (7) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (8) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (9) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle qui ne respectent pas les conditions d'approbation restreintes.
- (10) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 9 septembre 2017, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard douze mois après la restriction ou le retrait de l'autorisation concernée.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la rubrique n° 307 correspondant au fluorure de sulfuryle, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide ou nématicide (fumigant) par des utilisateurs professionnels dans des infrastructures à fermeture hermétique peuvent être autorisées dans la mesure où:

- a) ces infrastructures sont vides; ou
- b) lorsque des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont présents dans une installation fumigée, les utilisateurs et les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que seuls les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux respectant les limites maximales applicables aux résidus de fluorure de sulfuryle et d'ion fluorure fixées par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (*) puissent entrer dans la chaîne alimentaire humaine et animale; à cet effet, les utilisateurs et les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de mettre pleinement en œuvre des mesures équivalentes aux principes HACCP énoncés à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil (**); en particulier, les utilisateurs doivent déterminer le point critique au niveau duquel un contrôle est indispensable pour prévenir un dépassement des limites maximales de résidus, et établir et appliquer des procédures de surveillance efficace de ce point critique de contrôle.

PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fluorure de sulfuryle, notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 7 décembre 2016.

Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- au risque présenté par le fluorure inorganique via les produits contaminés, tels que les farines et les sons résiduels présents dans les minoteries lors de la fumigation, ou les grains ensilés dans l'infrastructure. Des mesures doivent être prises pour garantir que seuls des produits respectant les LMR en vigueur entrent dans la chaîne alimentaire humaine et animale,
- à la sécurité des opérateurs et à celle des travailleurs, notamment lorsqu'ils reviennent dans une infrastructure après fumigation et aération. Des mesures doivent être prises pour garantir qu'ils portent un appareil respiratoire autonome ou d'autres équipements appropriés de protection individuelle,
- à la sécurité des personnes présentes, en prévoyant une zone d'exclusion appropriée autour de l'infrastructure fumigée.

Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

L'auteur de la notification fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les données relatives à la surveillance des concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère tous les cinq ans à compter du 30 juin 2017. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m³ d'air de la troposphère).

(*) Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

(**) Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).»